

Navodilo za uporabo

PALEXIA 50 mg filmsko obložene tablete
PALEXIA 75 mg filmsko obložene tablete
PALEXIA 100 mg filmsko obložene tablete

tapentadol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu (glejte poglavje 4).

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo PALEXIA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PALEXIA
3. Kako jemati zdravilo PALEXIA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PALEXIA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo PALEXIA in za kaj ga uporabljamo

Tapentadol, zdravilna učinkovina v zdravilu PALEXIA, je močno protibolečinsko zdravilo, ki spada v skupino opioidov. Zdravilo PALEXIA je namenjeno odraslim bolnikom za zdravljenje srednje hude do hude akutne bolečine, ki jo je mogoče ustrezno obvladati le z opioidnim protibolečinskim zdravilom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PALEXIA

Ne jemljite zdravila PALEXIA:

- če ste alergični na tapentadol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate astmo ali če je vaše dihanje nevarno počasno ali plitvo (depresija dihanja, hiperkapnija),
- če imate paralizo črevesa,
- če ste se akutno zastrupili z alkoholom, uspavalnimi tabletami, zdravili proti bolečinam ali drugimi psihotropnimi zdravili (zdravili, ki vplivajo na razpoloženje in čustva) (glejte Druga zdravila in zdravilo PALEXIA).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila PALEXIA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če počasi ali plitvo dihate,
- če imate zvišan tlak v možganih ali motnje zavesti vse do kome,
- če ste imeli poškodbo glave ali kakšen možganski tumor,
- če imate bolezen jeter ali ledvic (glejte Kako jemati zdravilo PALEXIA),
- če imate bolezen trebušne slinavke ali žolčnih vodov, vključno s pankreatitisom,

- če jemljete zdravila, ki so mešani opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ali delni mi-opioidni agonisti (npr. buprenorfin),
- če ste nagnjeni k epilepsiji ali napadom ali če jemljete druga zdravila, ki lahko povečajo tveganje za nastanek napadov, saj se lahko tveganje za pojav napadov poveča.

Zdravilo PALEXIA lahko povzroči telesno in duševno zasvojenost. Če ste nagnjeni k zlorabi zdravil ali ste odvisni od njih, smete jemati tablete PALEXIA le kratek čas in pod strogim zdravniškim nadzorom.

S spanjem povezane motnje dihanja

Zdravilo PALEXIA vsebuje učinkovino, ki spada v skupino opioidov. Opioidi lahko povzročijo s spanjem povezane motnje dihanja, npr. centralno apnejo v spanju (plitko dihanje/prekinitve dihanja med spanjem) in s spanjem povezano hipoksemijo (nizka raven kisika v krvi).

Tveganje za centralno apnejo v spanju je odvisno od odmerka opioidov. Zdravnik bo morda razmislil o zmanjšanju skupnega odmerka opioidov, če se pri vas pojavi centralna apneja v spanju.

Druga zdravila in zdravilo PALEXIA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Tveganje za nastanek neželenih učinkov se poveča, če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo konvulzije (napade), kot so nekateri antidepresivi in antipsihotiki. Tveganje za nastanek napada se lahko poveča, če sočasno vzamete zdravilo PALEXIA. Zdravnik vam bo povedal, če je zdravilo PALEXIA primerno za vas.

Sočasna uporaba zdravila PALEXIA in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila (nekatero tablete za spanje ali pomirjevala (npr. barbiturati) ali zdravila za lajšanje bolečin, kot so opioidi, morfij in kodein (tudi kot zdravilo za kašelj), antipsihotiki, H1-antihistaminiki, alkohol), povečuje tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (respiratorna depresija) ter komo in je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega je sočasna uporaba dovoljena le, če druge možnosti zdravljenja niso možne. Če zdravnik predpiše zdravilo PALEXIA skupaj s sedativnimi zdravili, vam mora zdravnik omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Svojega zdravnika obvestite o vseh sedativnih zdravilih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte priporočeni odmerek. Koristno bi bilo o tem obvestiti tudi prijatelje ali sorodnike, da bi lahko prepoznali zgoraj navedene znake in simptome. Ob pojavu navedenih simptomov se obrnite na svojega zdravnika.

Če jemljete zdravila, ki vplivajo na nivo serotonina (na primer nekatera zdravila za zdravljenje depresije), se posvetujte z zdravnikom preden vzamete zdravilo PALEXIA, saj so se pojavili primeri »serotoninskega sindroma«. Serotoninski sindrom je redko vendar življenje ogrožajoče stanje. Znaki vključujejo nehotene ritmične krče mišic, vključno z mišicami, ki so odgovorne za gibanje oči, vznemirjenost, povečano potenje, tremor, pretirane reflekse, povečano napetost mišic in telesno temperaturo nad 38 °C.

Vaš zdravnik vam bo lahko svetoval, kaj storiti v takih primerih.

Jemanje zdravila PALEXIA skupaj z drugimi vrstami zdravil, kot so tako imenovani mešani mi-opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ali delni mi-opioidni agonisti (npr. buprenorfin), ni raziskano. Možno je, da zdravilo PALEXIA ne bo delovalo tako dobro, če ga boste jemali skupaj s katerim od navedenih zdravil. Če se trenutno zdravite s katerim od njih, morate to povedati zdravniku.

Jemanje zdravila PALEXIA skupaj z močnimi zaviralci ali induktorji (npr. rifampicinom, fenobarbitalom, šentjanževko) določenih encimov, potrebnih za odstranjevanje tapentadola iz telesa,

lahko vpliva na učinkovitost delovanja tapentadola. Povzroči lahko tudi neželene učinke, zlasti ob uvedbi ali prenehanju uporabe tovrstnega zdravila. Zdravnika morate seznanjati z vsemi zdravili, ki jih jemljete.

Zdravila PALEXIA ne smete jemati skupaj z zaviralci MAO (določenimi zdravili za zdravljenje depresije). Zdravniku morate povedati, če jemljete zaviralce MAO ali ste jih jemali v zadnjih 14 dnevih.

Zdravilo PALEXIA skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med jemanjem zdravila PALEXIA ne pijte alkoholnih pijač, ker lahko alkohol poveča nekatere neželene učinke, npr. zaspanost. Hrana ne vpliva na učinek tega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite tablet PALEXIA:

- če ste noseči, razen če vam zdravnik naroči, da jih jemljete. Dolgotrajno jemanje med nosečnostjo lahko povzroči odtegnitvene simptome pri novorojenčku, ki so zanj lahko življenje ogrožajoči, če jih ne prepozna in zdravi zdravnik.
- med porodom, ker lahko pri novorojenčku povzročijo nevarno upočasnjeno ali plitvo dihanje (depresijo dihanja),
- med obdobjem dojenja, ker se zdravilo lahko izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo PALEXIA lahko povzroči zaspanost, omotičnost in zamegljen vid ter vam lahko poslabša reakcije. To se lahko dogaja zlasti na začetku jemanja zdravila PALEXIA, če vam zdravnik spremeni odmerek, ali če pijete alkoholne pijače ali jemljete pomirjevala. Vprašajte zdravnika, če smete upravljati vozila in stroje.

Zdravilo PALEXIA vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo PALEXIA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo prilagodil odmerjanje zdravila glede na jakost vaše bolečine in glede na vašo občutljivost za bolečino. Na splošno je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki olajša bolečino.

Odrasli

Običajni odmerek je 1 tableta vsakih 4 do 6 ur. Skupni dnevni odmerki, večji od 700 mg tapentadola v prvem dnevu zdravljenja, in dnevni odmerki, večji od 600 mg tapentadola naslednje dni zdravljenja, niso priporočljivi.

Če je treba, vam lahko zdravnik predpiše količinsko ustrežnejši odmerek ali presledek med odmerki. Če menite, da je učinek teh tablet premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Starejši bolniki

Starejšim bolnikom (nad 65 let) odmerka običajno ni potrebno prilagoditi. Kljub temu je lahko izločanje tapentadola pri nekaterih bolnikih iz te starostne skupine upočasnjeno. Če to velja za vas, vam bo zdravnik morda svetoval drugačno shemo odmerjanja.

Bolezen jeter ali ledvic (insuficienca)

Bolniki, ki imajo hude težave z jetri, ne smejo jemati teh tablet. V primeru zmernih težav, vam bo zdravnik svetoval drugačno shemo odmerjanja. V primeru blagih težav z jetri odmerka ni treba prilagoditi.

Bolniki, ki imajo hude težave z ledvicami, ne smejo jemati teh tablet. V primeru blagih ali zmernih težav z ledvicami odmerka ni treba prilagoditi.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo PALEXIA ni primerno za otroke in mladostnike do 18. leta starosti.

Kako in kdaj morate vzeti zdravilo PALEXIA?

Zdravilo PALEXIA je namenjeno za peroralno uporabo.

Tablete zaužijte z dovolj tekočine. Lahko jih jemljete na prazen želodec ali z obroki hrane.

Koliko časa morate jemati zdravilo PALEXIA?

Tablet ne jemljite dlje, kot vam je naročil zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila PALEXIA, kot bi smeli

Pri zaužitju zelo velikih odmerkov se lahko pojavijo:

- ozke zenice, bruhanje, znižanje krvnega tlaka, hitro bitje srca, kolaps, motnje zavesti ali koma (globoka nezavest), epileptični napadi, nevarno upočasnjeno ali plitvo dihanje ali prenehanje dihanja.

Če se to zgodi, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč!

Če ste pozabili vzeti zdravilo PALEXIA

Če pozabite vzeti tablete, se vam bo verjetno bolečina znova pojavila. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek, ampak preprosto nadaljujte jemanje tablet kot pred tem.

Če ste prenehali jemati zdravilo PALEXIA

Če zdravljenje prekinete ali končate prezgodaj, se vam bo verjetno bolečina znova pojavila. Če želite končati zdravljenje, se pred tem najprej posvetujte z zdravnikom.

Na splošno po koncu zdravljenja ne bo nobenih kasnejših učinkov. Kljub temu se občasno lahko pri osebah, ki so te tablete jemale dlje časa, pojavi slabo počutje, če jih bodo prenehale jemati nenadoma.

Simptomi so lahko:

- nemir, solzenje, izcedek iz nosu, zehanje, znojenje, mrzlica, mišične bolečine in razširjene zenice,
- razdražljivost, tesnoba, bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih, šibkost, krči v trebuhu, težave s spanjem, slabost, izguba apetita, bruhanje, driska, zvišan krvni tlak in hitrejše dihanje ali bitje srca.

Če se vam po koncu zdravljenja pojavi katera od naštetih težav, se posvetujte z zdravnikom.

Tega zdravila ne smete prenehati jemati nenadoma, razen če vam tako naroči zdravnik. Če bo zdravnik presodil, da morate prenehati jemati te tablete, vam bo povedal, kako naj to storite; morda vam bo svetoval postopno zmanjševanje odmerka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembni neželeni učinki ali simptomi, na katere je potrebno paziti in kaj narediti v primeru, če se pojavijo pri vas:

To zdravilo lahko povzroči alergijske reakcije. Simptomi so lahko sopenje, težave pri dihanju, otekle veke, obraz ali ustnice, izpuščaji ali srbenje, zlasti če se slednja pojavita po vsem telesu.

Resen neželeni učinek je tudi počasnejše ali šibkejše dihanje kot običajno. Navadno se tako stanje pojavi pri starejših in šibkih bolnikih.

Če se bo kateri od navedenih pomembnih neželenih učinkov pojavil pri vas, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): slabost, bruhanje, omotica, zaspanost, glavobol.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): zmanjšanje apetita, tesnoba (anksioznost), zmedenost, halucinacije, težave s spanjem, nenormalne sanje, tresenje, zardevanje, zaprtost, driska, težave z želodcem, suha usta, srbenje, močnejše znojenje, izpuščaj, mišični krči, občutek šibkosti, utrujenost, občutek spremenjene telesne temperature.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): depresivno razpoloženje, dezorientiranost, vznemirjenost (agitiranost), živčnost, nemir, eforično razpoloženje, motnje pozornosti, okvara spomina, skorajšnja nezavest, sedacija, težave pri obvladovanju gibov, težave z govorjenjem, omrtvičenost, nenormalne zaznave na koži (npr. mravljinčenje, zbadanje), trzanje mišic, nenormalen vid, hitrejše bitje srca, palpitacije, znižan krvni tlak, nevarno počasno ali plitvo dihanje (depresija dihanja), manj kisika v krvi, težko dihanje, nelagodje v trebuhu, koprivnica, občutek teže, oteženo odvajanje urina, pogosto uriniranje, odtegnitveni sindrom (glejte Če ste prenehali jemati zdravilo PALEXIA), kopičenje vode v tkivu (edemi), nenormalno počutje, občutek pijanosti, razdražljivost, občutek sproščenosti.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): alergijska reakcija na zdravilo (vključno z oteklina pod kožo, koprivnico in v hudih primerih težkim dihanjem, znižanjem krvnega tlaka, kolapsom ali šokom), nenormalno razmišljanje, epileptični napad, zmanjšanje zavesti, nenormalno usklajevanje gibov, počasnejše bitje srca, okvarjeno praznjenje želodca.

Neznana: delirij.

Pri bolnikih s kronično bolečino sta na splošno verjetnost samomorilnih misli in vedenja povečani. Poleg tega lahko določena zdravila za zdravljenje depresije (tista, ki vplivajo na sistem živčnih prenašalcev v možganih) predvsem na začetku zdravljenja povečajo to tveganje. Kljub temu, da tapentadol tudi vpliva na živčne prenašalce, podatki o njegovi uporabi pri človeku ne dokazujejo tovrstnega povečanega tveganja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila PALEXIA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo PALEXIA

Zdravilna učinkovina je tapentadol.

Ena tableta vsebuje 50 mg tapentadola (v obliki klorida).

Ena tableta vsebuje 75 mg tapentadola (v obliki klorida).

Ena tableta vsebuje 100 mg tapentadola (v obliki klorida).

Druge sestavine zdravila so:

[50 mg]:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, povidon K30, magnezijev stearat. Obloga tablete: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec.

[75 mg]:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, povidon K30, magnezijev stearat. Obloga tablete: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172).

[100 mg]:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, povidon K30, magnezijev stearat. Obloga tablete: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172), črni železov oksid (E 172).

Izgled zdravila PALEXIA in vsebina pakiranja

[50 mg]: Bele filmsko obložene tablete okrogle oblike s premerom 7 mm, označene z logotipom Grünenthal na eni strani in oznako H6 na drugi strani.

[75 mg]: Bledorumene filmsko obložene tablete okrogle oblike s premerom 8 mm, označene z logotipom Grünenthal na eni strani in oznako H7 na drugi strani.

[100 mg]: Bledorožnate filmsko obložene tablete okrogle oblike s premerom 9 mm, označene z logotipom Grünenthal na eni strani in oznako H8 na drugi strani.

Filmsko obložene tablete PALEXIA so pakirane v pretisnih omotih in na voljo v škatlah s 5, 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 20, 20 x 1, 24, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 40, 50, 50 x 1, 54, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 90, 90 x 1, 100 in 100 x 1 tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila PALEXIA

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Nemčija

Izdelovalca

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Nemčija

Janssen Cilag S.P.A., Via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI), Italija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Stada d.o.o., Dunajska cesta 156, 1000 Ljubljana

Tel: 01 5896710

e-pošta: siinfo@stada.com

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija: Palexia Akutschmerz

Avstrija, Belgija, Hrvaška, Ciper, Češka, Danska, Francija, Finska, Grčija, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska in Združeno kraljestvo: PALEXIA

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06.05.2021.